



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**2020**  
LEONA VICARIO  
BENÉDICTA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención  
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología  
Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos  
"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México, 19 MAY 2020

**Oficio No. DGE-DSAT- 056362020**

**Asunto:** Informe de evaluación comparativa preliminar.

**Federico Guillermo Lozano Blackaller**  
**Director General**  
**Kabla Comercial S.A de C.V.**

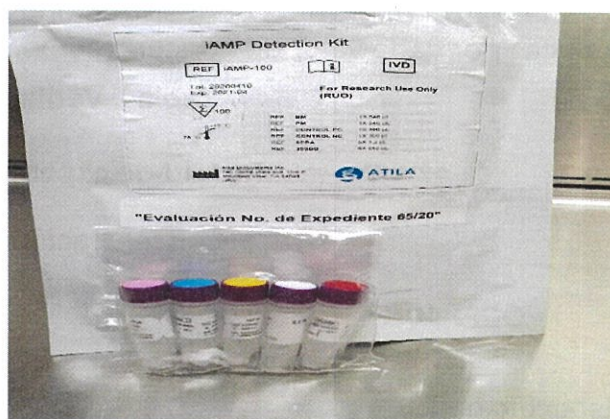
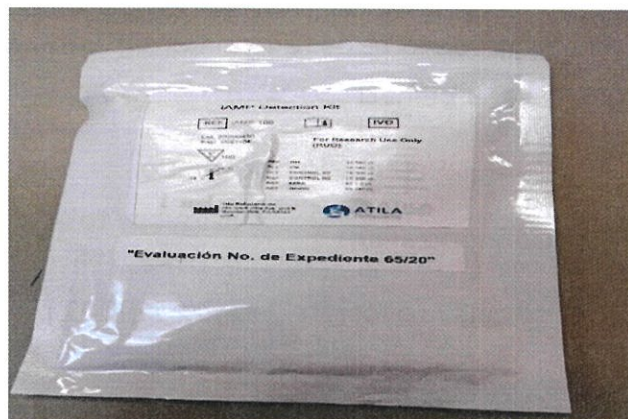
Loma Blanca 2900, Col. Deportivo Obisado  
C.P. 64040, Monterrey, Nuevo León.

**P r e s e n t e**

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 15 de abril de 2020, para la evaluación del producto **"iAMP Detection Kit"**, con número de referencia: iAMP-100, fabricado por Atila BioSystems, Inc. ubicado en 740 Sierra Vista Ave, Unit E, Mountain View, California 94043 EUA, se expide el siguiente resultado.

### **Procedimiento de Evaluación.**

Para verificar el desempeño analítico del producto **"iAMP Detection Kit"** (véase Fotos 1 y 2), reactivo con número de lote 20200410, se utilizaron muestras positivas a diferentes virus respiratorios para el análisis de la especificidad. La verificación del límite de detección se realizó utilizando un extracto de RNA total cuantificado (con carga viral determinada) y obtenido a partir de una muestra positiva al virus SARS-CoV-2 utilizando el equipo CFX96™ Real-Time System (BIO-RAD) (véase Foto 3).



**Fotos 1 y 2. Estuche de Diagnóstico "iAMP Detection Kit"**



**Foto 3. Equipo CFX96™ Real-Time System (BIO-RAD).**

El "iAMP Detection Kit", la prueba se basa en una tecnología patentada de amplificación isotérmica, denominada OMEGA, de transcripción inversa en tiempo real. Los juegos de cebadores OMEGA están diseñados para detectar específicamente ARN y ADNc posterior del gen N y ORF-1ab del virus SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos/orofaríngeos de pacientes con signos y síntomas de infección sospechosos de COVID-19.

#### **Resultados del Desempeño Analítico.**

##### **Sensibilidad (límite de detección).**

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas por cada valor de concentración. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 1. Verificación de la sensibilidad**

Blanco genético viral	Resultado esperado	Resultado observado	
	Concentración	Concentración	Positivos / total de réplicas
ORFlab/N	4 copias / $\mu$ L (72 copias / reacción)	72 copias / reacción	3 / 3 (100%)

##### **Especificidad:**

Se utilizaron 10 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas positivas a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:







**Tabla 2. Verificación de la especificidad**

Clave de la muestra	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado iAMP Detection Kit
1426	Coronavirus OC43	Negativo
1565	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1576	Virus sincicial respiratorio	Negativo
1591	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1601	Adenovirus humano	Negativo
1720	Coronavirus HKU1	Negativo
1815	Enterovirus/Rhinovirus humano	Negativo
1845	Metapneumovirus humano	Negativo
2007	Bocavirus humano	Negativo
2071	Adenovirus humano	Negativo

**Repetibilidad interensayo:**

Se analizaron diferentes concentraciones del extracto de RNA cuantificado, utilizando tres réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (20200410). Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

**Tabla 3. Verificación de la repetibilidad**

Blanco genético viral	Concentración	Positivos / réplicas	% Positivos
ORFlab/N	100,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	10,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	1,000 copias / reacción	3 / 3	100%
	250 copias / reacción	3 / 3	100%
	100 copias / reacción	3 / 3	100%

**Validez externa:**

Se analizó el panel de verificación AccuPlex™ SARS-CoV-2 marca seracare con número de catálogo 0505-0129, número de lote 10481707. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



**Tabla 4. Resultados del panel de tercera opinión**

Vial	Resultado esperado	Resultado observado	Acuerdo
1	Positivo a SARS-CoV-2 100,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
2	Positivo a SARS-CoV-2 10,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
3	Positivo a SARS-CoV-2 1,000 copias/mL	Positivo a SARS-CoV-2	Sí
4	Negativo	Negativo	Sí

**Comentarios finales.**

- La prueba cuenta con la detección de un control interno para identificar la posible inhibición de la reacción de amplificación. No obstante, no incluye la detección de un control endógeno (gen de origen humano), por lo que un resultado interpretado como "negativo" no permite garantizar la toma y conservación de la muestra o la integridad del material genético obtenido de ella.
- Se observó concordancia entre los valores de límite de detección y especificidad declarados por el fabricante y los obtenidos experimentalmente.
- Se observó concordancia en los resultados obtenidos en el panel de referencia.

**Validez.**

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al término de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**Atentamente**

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE



**M. en G.S. Lucía Hernández Rivas**



**Biol. Irma López Martínez**

C.c.p. Biol. Irma López Martínez, Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.  
Dr. Noé Escobar Escamilla, Jefe del Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.  
MIBB. Hiram Olivera Díaz, Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.  
Dr. José Ernesto Ramírez González, Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 65.37  
LHR/ILM/NEE/HOD/JERG/mgm\*/cgp\*